



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—वर्ष 2—पंच-वर्ष (ii)
PART II—Section 3—Sub-Section (ii)

प्राप्तिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

81
5/3/89

लं. 76] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 17, 1989/माघ 28, 1910
No. 76] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 17, 1989/MAGHA, 28, 1910

इस भाग से भिन्न पृष्ठ संख्या वाली है जिससे कि यह अलग संकलन के फॉर्म में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

उद्योग मंत्रालय

(रसायन और पेट्रो-रसायन विभाग)

विकास आयुक्त (भेदज उद्योग) का कार्यालय

प्राप्तिका

नई दिल्ली, 17 फरवरी, 1989

का आ. 130 (प्र):—केन्द्रीय सरकार, धौपिति (मूल्य नियंत्रण) आवेदन, 1987 के पैरा 6 के अनुसरण में और भारत सरकार के भूतपूर्व ऐटोलियम, रसायन और उर्वरक मंत्रालय (रसायन और उर्वरक विभाग) के मादेश स. का. आ. 259(प्र), जो भारत के राजपत्र के भाग II, वर्ष 3, उप वर्ष (ii) में तारीख 7 मई, 1979 में प्रकाशित हुआ था को अधिकांश करते हुए, उक्त पैरा के प्रयोगन के लिए संपरिवर्तन आगत, दोपिंग प्रभार और सामग्री की प्रक्रियागत अति के लिए भी विनिर्दिष्ट मानकों को विहित करती है जो 1 मार्च, 1989 को प्रवृत्त होते—

क संपरिवर्तन लागत

(क) सावी टिकिया (प्रति 1,000) रुपए
छोटी 100 मिलिग्राम तक 3. 25
मध्यम 101 मिलिग्राम से 350 मिलिग्राम तक 4. 87

बड़ी 351 मिलिग्राम से 600 मिलिग्राम तक

प्रतिरिक्त बड़ी 600 मिलिग्राम से ऊपर 7. 23 रुपए
7. 23 + 600 मिलि-
ग्राम से ऊपर प्रत्येक
100 मिलिग्राम के
लिए 0. 30 रुपए

(ख) लेपित टिकिया (प्रति 1,000)

छोटी 100 मिलिग्राम तक 4. 87
मध्यम 101 मिलिग्राम से 350 मिलिग्राम तक 6. 50
बड़ी 351 मिलिग्राम से 600 मिलिग्राम तक 10. 87
प्रतिरिक्त बड़ी 600 मिलिग्राम से ऊपर 10. 87 + 600 मिलि-
ग्राम से ऊपर प्रत्येक
100 मिलिग्राम के
लिए 0. 40 रुपए

(ग) दीपेंकालिक भोजन टिकिया (प्रति 1,000)

छोटी 100 मिलिग्राम तक 6. 50
मध्यम 101 मिलिग्राम से 350 मिलिग्राम तक 8. 00
बड़ी 351 मिलिग्राम से 600 मिलिग्राम तक 12. 37
प्रतिरिक्त बड़ी 600 मिलिग्राम से ऊपर 12. 37 + 600 मिलि-
ग्राम से ऊपर प्रत्येक
100 मिलिग्राम के
लिए 0. 50 रुपए

(a) बैंकसूल (प्रति 1,000)	रुपए	
मरम	21.90	
फॉरेंट	28.00	
शीर्षकालिक मोबाइल	69.00	
(b) द्रव (प्रति लिटर)		
गंदंत और एलिक्सर	2.80	
गिलम्बन, धोल और भालू	3.12	
धातु रोग ड्राप्स	6.00	
(c) मरहम और क्रीम (प्रति किलोग्राम)		
मरहम साधारण	8.50	
मरहम रोगाणुरहित	22.50	
(d) एम्प्लस (प्रति 100)		
1 मि. लि. तक	18.00	
1 मि. लि. से ऊपर 5 मि.लि. तक	24.00	
5 मि. लि. से ऊपर 10 मि.लि. तक	33.00	
10 मि. लि. से अधिक	33.00 + 10 मि.लि. से अधिक प्रत्येक मि. लि. के लिए 0.60 रुपए	
(e) रोगाणुरहित द्रव शीर्षिया (प्रति शीर्षी)		
(भालू, कान और भाक की रोगाणुरहित ड्राप्स सहित)		
5 मि. लि. तक	0.80	
5 मि. लि. से अधिक और 15 मि.लि. तक	0.67	
15 मि.लि. से अधिक और 30 मि.लि. तक	0.90	
30 मि.लि. से अधिक और 100 मि.लि. तक	0.90 + 30 मि.लि. से ऊपर प्रत्येक 10 मि. लि. के लिए 0.10 रुपए	
(f) रोगाणुरहित किए बिना सूखा पाउडर और एम्प्लस (प्रति किलोग्राम)		
सूखा पाउडर	4.20	
एम्प्लस	8.00	
(g) सूखा पाउडर रोगाणुरहित (प्रति शीर्षी)		
1 ग्राम तक	0.42	
1 से 5 ग्राम तक	0.49	
5 ग्राम से अधिक	0.84	
(h) सूखा पाउडर साइक्लोइड रोगाणुरहित (प्रति शीर्षी)		
1 ग्राम तक	1.05	
1 ग्राम से अधिक	1.80	

(2) ऊपर पैरा (1) में अनुग्रात संपरिवर्तन लागत के प्रतिरिक्त, सरकार किसी विनिर्माता को जिसकी विनिर्माण पद्धति शीर्ष और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन स्वालिटी शीर्षधोर्न के उत्पादन के लिए तत्समय प्रवृत्त किसी भाष्य कानूनी अपेक्षा के अधीन विहित मात्राओं से अधिक है, विनिर्माता के

प्रदोष रखे हुए उपर्युक्त मात्राओं के 10% की दर पर अतिरिक्त संपरिवर्तन लागत के लिए मंजूरी दे सकती है, अर्थात्—

(क) कोई विनिर्माता शीर्षधि नियंत्रक (भारत) को यह प्रमाणित करने वाले प्रमाणपत्र के जारी करने के लिए आवेदन कर सकता है कि विनिर्माता की ऊपर कथित विनिर्माण पद्धतिय है। आवेदन प्राप्त होने पर शीर्षधि नियंत्रक (भारत) केन्द्रीय शीर्षधि मानक नियंत्रण संगठन और संबंधित राज्य शीर्षधि नियंत्रक संगठन के शीर्षधि नियंत्रकों द्वारा समुक्त रूप से निरीक्षण करवाया जो विनिर्माण परिसरों और आवेदक द्वारा अपनाई गई विनिर्माण पद्धति की जांच करेंगे और शीर्षधि नियंत्रक (भारत) को एक समुक्त नियंत्रण रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगे। उपर्युक्त रिपोर्ट मिलने पर शीर्षधि नियंत्रक (भारत) यदि उसका समाधान हो जाता है तो यह प्रमाणित करते हुए प्रमाणवत जारी करेगा कि वह विनिर्माता ऊपर विहित अपेक्षाओं को पूरा करता है।

(ख) विनिर्माता खण्ड (क) में निर्दिष्ट प्रमाणपत्र की प्राप्ति के पश्चात अतिरिक्त संपरिवर्तन लागत की मंजूरी के लिए विनिर्माता उपर्युक्त प्रमाणपत्र के साथ केन्द्रीय सरकार को एक आवेदन प्रस्तुत करेगा।

(द) दैवित्य प्रभाव

(1) बेतरलीब ऐक की गई टिकिया (सावा, सेपित और शीर्षकालिक मोबाइल)	रुपए
प्रति ऐक 10 तक	0.15
प्रति ऐक 11 से 30 तक	0.45
प्रति ऐक 31 से 100 तक	0.60
प्रति ऐक 101 से 250 तक	0.90
प्रति ऐक 251 से 500 तक	1.05
प्रति ऐक 501 से 1000 तक	1.20
1000 से अधिक	1.20 + (0.002 × प्रति ऐक टिकियों की संख्या 1000 घटाकर)
(2) स्ट्रिप (टिकिया/कैपसूल, सावा, सेपित और शीर्षकालिक मोबाइल)	
प्रति ऐक स्ट्रिप 10 तक	0.08
प्रति ऐक स्ट्रिप 10 से अधिक	0.08 + 0.008
प्रति टिकिया/स्ट्रिप के लिए	प्रति टिकिया/स्ट्रिप के लिए
(3) बेतरलीब ऐक किए गए कैपसूल (कठोर, मरम और शीर्षकालिक मोबाइल सहित)	
प्रति ऐक 4 तक	0.23
प्रति ऐक 5 से 15 तक	0.38
प्रति ऐक 16 से 25 तक	0.60
प्रति ऐक 26 से 100 तक	0.75
100 से अधिक	0.75 + (0.0025 × प्रति ऐक कैपसूल 100 घटाकर)
(4) निम्नवान, धोस और माल्टेस	
प्रति ऐक 50 मि.लि. तक	0.44
प्रति ऐक 51 से 150 मि.लि. तक	0.58
प्रति ऐक 151 से 240 मि.लि. तक	0.73

(5) निम्नवान, धोस और माल्टेस

	रुपये	प्रति
प्रति पैक 251 से 500 मि.लि. तक	0.70	(6) सूखा पाउडर
प्रति पैक 500 मि.लि. से अधिक	$0.70 + (0.00075 \times \text{पैक मि.लि. प्रति पैक } 500 \text{ मि.लि. घटाकर)}$	(7) शीशियां
(5) भरतम और कीम (नाशारण और गोगांगु-रहित)		(2) फिल्म सामग्री
प्रति पैक 50 ग्राम तक	0.44	(1) टिप्पेट
प्रति पैक 50 ग्राम से 150 ग्राम तक	0.58	(क) सादी
प्रति पैक 151 से 250 ग्राम तक	0.73	(ख) लैप्टित
प्रति पैक 251 से 500 ग्राम तक	1.00	(ग) प्रेस लेनिंग और मल्टीलेनिंग
प्रति पैक 500 ग्राम से अधिक	$1.00 + (0.00075 \times \text{प्रति पैक ग्राम घटाकर } 500)$	(घ) दोषकालिक मोचन
(6) एम्फूल्स		(2) कैप्सूल्स
5 मि.लि. तक प्रति एम्फूल्स	0.15	(3) द्रव
5 मि.लि. से अधिक प्रति एम्फूल्स	0.15	(4) मरहम और क्रीम
(7) शीशियों में द्रव इंजेक्शन (पांच, कात एवं साक के लिए ड्राइस सहित)		(5) एम्फूल्स
5 मि.लि. तक प्रति शीशी	0.30	(6) शीशियां
5 मि.लि. से अधिक प्रति शीशी	0.30	(7) सूखा पाउडर
(8) शीशियों में रोगाणुरहित सूखा पाउडर, (रोगाणुरहित जायोकाइनाइज़ेड सहित)		
1 ग्राम तक प्रति शीशी	0.08	2. पैक 1 के भवीत विहित मात्राओं का लाभ उठाने के प्रयोजन से लिए विनिर्वाता इस भ्रष्टाचार के प्रारम्भ होने के पश्चात् सूख्योगों की कीमतों के नियन्त्रण पुनरीक्षण के लिए ओबिक्षि (भूल्य नियन्त्रण) आरेश, 1987 के प्रकल्प 2 में आवेदन प्रस्तुत करें।
1 ग्राम से अधिक प्रति शीशी	0.15	
(9) रोगाणुरहित से विक्री पाउडर और प्रेम्फूल्स		
50 ग्राम तक प्रति पैक	0.43	
81 से 100 ग्राम तक प्रति पैक	0.55	
101 से 500 ग्राम तक प्रति पैक	0.70	
500 ग्राम से अधिक प्रति पैक	$0.70 + (0.00025 \times \text{प्रति पैक ग्राम घटाकर } 500)$	
(10) प्रांकिला में कवरी सरगो (इलिट्रा और पीका में पीका सामग्री के विशेष) की हानि और पीका में पीकिंग सामग्री की प्रसंस्करण हानि		
(1) कम्बी सामग्री		
(1) टिकियां		A. Conversion Cost
(क) सावी	4	(1)(a) Tablets plain (per 1000 Nos.)
(ख) सेपित	5	Small upto 100 mg. 3.25
(ग) प्रेस लेनिंग और मल्टीलेनिंग	6	Medium 101 mg. to 350 mg. 4.87
(घ) दोषकालिक मोचन	7	Large 351 mg. to 600 mg. 7.25
(2) कैप्सूल्स		Extra Large above 600 mg. 7.25 plus
(क) नरम और कठोर	6	Rs. 0.30 for each 100 mg. over 600 mg.
(ख) दोषकालिक मोचन	8	(b) Tablets coated (per 1000 Nos.)
(3) द्रव	4	Small upto 100 mg. 4.87
(4) मरहम और क्रीम	4	Medium 101 mg. to 350 mg. 6.50
(5) एम्फूल्स	20	Large 351 mg. to 600 mg. 10.87

[फाइल स. 4(8)/87--पी आई (2) खंड]

आर. एस. मायूर, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF INDUSTRY
(Department of Chemicals & Petrochemicals)
Office of the Development Commissioner (Pharmaceutical Industry)

ORDER

New Delhi, the 17th February, 1989

S.O. 130 (E).—I. In pursuance of Paragraph 6 of the Drugs (Prices Control) Order, 1987 and in supersession of the order of the Government of India in the erstwhile Ministry of Petroleum, Chemicals and Fertilizers (Department of Chemicals & Fertilizers) No. S.O. 259(E) dated 3rd May, 1979, and published in the Gazette of India, Part II-Section 3-Sub-Section (ii) dated 7th May, 1979, the Central Government hereby prescribes the norms as specified below for conversion cost, packing charges and process loss of materials for the purpose of the said paragraph which shall come into force on 1st April, 1989.

A. Conversion Cost

(1)(a) Tablets plain (per 1000 Nos.)	Rs.
Small upto 100 mg.	3.25
Medium 101 mg. to 350 mg.	4.87
Large 351 mg. to 600 mg.	7.25
Extra Large above 600 mg.	7.25 plus
	Rs. 0.30 for each 100 mg. over 600 mg.

(b) Tablets coated (per 1000 Nos.)	Rs.
Small upto 100 mg.	4.87
Medium 101 mg. to 350 mg.	6.50
Large 351 mg. to 600 mg.	10.87
Extra large above 600 mg.	10.87 plus
	Rs. 0.40 for each 100 mg. over 600 mg.

(c) Tablets Sustained Release (per 1000 Nos.)	Rs.
Small upto 100 mg.	6.50
Medium 101 mg to 350 mg	8.00
Large 351 mg to 600 mg	12.37
Extra large over 600 mg	12.37 plus Rs. 0.50 for each 100mg. over 600mg.
(d) Capsules (per 1000 Nos.)	
Soft	21.90
Hard	28.00
Sustained Release	69.00
(e) Liquids (per litre)	
Syrups and Elixirs	2.80
Suspension, Emulsions & Malt	3.12
Pediatric Drops	6.00
(f) Ointments and Creams (per kg.)	
Ointment ordinary	8.50
Ointment Sterile	22.50
(g) Ampoules (per 100 Nos.)	
Upto 1 ml.	18.00
Over 1 ml. upto 5 ml.	24.00
Over 5 ml. upto 10 ml.	33.00
Over 10 ml.	33.00 plus Rs. 0.60 for each ml. Over 10 ml.
(h) Sterile Liquid Vials (per Vial) (including sterile eye, ear and nasal drops)	Rs.
Upto 5 ml.	0.60
Over 5 ml. upto 15 ml.	0.67
Over 15 ml. upto 30 ml.	0.90
Over 30 ml. upto 100 ml.	0.90 plus Rs. 0.10 for each 10 ml. over 30 ml.
(i) Non-sterile Dry Powder and Granules (per kg.)	Rs.
Dry Powder	4.20
Granules	8.00
(j) Sterile Dry Powder (per vial)	
Upto 1 gm	0.42
Over 1 gm upto 5 gm.	0.49
Over 5 gms.	0.84
(k) Sterile Dry Powder Liephyllised (per vial)	
Upto 1 gm.	1.05
Over 1 gm.	1.80

(2) In addition to the conversion cost allowed under Para (1) above, the Government may grant extra conversion cost at the rate of 10% of the above norms to a manufacturer having manufacturing practices more than the standards prescribed under the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder and under any other statutory requirements for the time being in force for the production of quality drugs subject to the following, namely:—

(a) A manufacturer may apply for a certificate to the Drugs Controller (India) for issue of certificate certifying that the manufacturer is having manufacturing practices as stated above. On the receipt of the appli-

cation, the Drugs Controller (India) shall cause an inspection to be conducted jointly by the drugs inspectors of the Central Drugs Standard Control Organisation and the concerned State Drugs Control Organisation, who shall examine the manufacturing premises and the manufacturing practices followed by the applicant and submit a joint inspection report to the Drugs Controller (India). On receipt of the above report, the Drugs Controller (India), if satisfied, may issue a certificate certifying that the manufacturer satisfies the requirements as prescribed above.

(b) The manufacturer after the receipt of a certificate referred to in clause (a) shall submit to the Central Government an application along with the above certificate for the grant of extra conversion costs.

B. Packing Charges

	Rs.
(1) Tablets packed in Random (Plain coated and sustained release)	
Upto 10 per pack	0.15
11 to 30 per pack	0.45
31 to 100 per pack	0.60
101 to 250 per pack	0.90
251 to 500 per pack	1.05
501 to 1000 per pack	1.20
Over 1000	1.20 plus (Rs. 0.0002 x No. of tablets per pack less 1000)
(2) Strips (Tablets/Capsules, plain coated & sustained release)	
Upto 10 per strip/pack	0.08
Over 10 per strip/pack	0.08 plus (Rs. 0.008 for each tablet/capsule.)
(3) Capsules packed in Random (including hard, soft and sustained release)	
Upto 4 per pack	0.23
5 to 15 per pack	0.38
16 to 25 per pack	0.60
26 to 100 per pack	0.75
Over 100	0.75 plus (Rs. 0.0025 x No. of capsules per pack less 100)
(4) Liquids-Syrups, Elixirs, Suspensions, Emulsions & Malt	
Upto 50 ml. per pack	0.44
51 ml. to 150 ml. per pack	0.58
151 ml. to 250 ml. per pack	0.74
251 ml. to 500 ml. per pack	1.00
Over 500 ml. per pack	1.00 plus (Rs. 0.00075 x No. of ml. per pack less 500 ml.)
(5) Ointments & Creams (Ordinary & Sterile)	Rs.
Upto 50 gms. per pack	0.44
51 to 150 gms per pack	0.58

151 to 250 gms per pack	0.73	(b) Coated	5 per cent
251 to 500 gms per pack	1.00	(c) Press coated and multi layered	6 per cent
Over 500 gms per pack	1.00 gms	(d) Sustained release	7 per cent
	(Rs. 0.00075 + No. of gms. per pack less 500 gms.)	(ii) Capsules	
(6) Ampoules		(a) Soft and Hard	6 per cent
Upto 5 ml. per ampoule	0.15	(b) Sustained Release	8 per cent
Over 5 ml. per ampoule	0.15	(iii) Liquids	4 per cent
(7) Liquid Injections in vials (including sterile eye, ear and nasal drops)		(iv) Ointments & Creams	4 per cent
Upto 5 ml. per vial	0.30	(v) Ampoules	20 per cent
Over 5 ml. per vial	0.30	(vi) Dry Powders	5 per cent
(8) Sterile Dry Powders (including sterile Lyophilised) in vials		(vii) Vials	10 per cent
Upto 1 gm. per vial	0.08	(2) Packing materials	
Over 1 gm. per vial	0.15	(i) Tablets	
(9) Non-sterile Powders and Granules		(a) Plain	4 per cent
Upto 50 gms. per pack	0.43	(b) Coated	4 per cent
51 gms. to 100 gms. per pack	0.55	(c) Press coated and multi layered	4 per cent
101 gms. to 500 gms. per pack	0.70	(d) Sustained Release	4 per cent
Over 500 gms. per pack	0.70 plus	(ii) Capsules	5 per cent
	(Rs. 0.00025 + No. of gms per pack less 500 gms.)	(iii) Liquids	4 per cent

C. Process loss of raw materials (Other than packing materials in conversion and packing) and process loss of packing materials in packaging:

I. Raw Materials

(i) Tablets	
(a) Plain	4 per cent

2. For the purpose of availing the norms prescribed under para 1, the manufacturer shall submit an application in Form 2 of the Drugs (Prices Control) Order, 1987 for fixation/revision of prices of formulations after the commencement of this Order.

[No. 4/8/87-PI(II)-Part]

R. S. MATHUR, Jt. Secy.

